



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ПРОТОКОЛ

**заседания рабочей группы по формированию общих подходов
к регулированию обращения медицинских изделий в рамках
Евразийского экономического союза**

7 – 9 августа 2019 г.

№ 5/мед

г. Москва

**Председательствовала
заместитель директора Департамента технического
регулирования и аккредитации
Д.Д. Джусупова**

Присутствовали: 26 человек (список прилагается)

**І. О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности медицинских изделий,
утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии
от 12 февраля 2016 г. № 46**

1. По итогам состоявшегося обсуждения изменений в Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации), предложенных участниками рабочей группы от Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации, участники заседания рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках

Евразийского экономического союза (далее соответственно – рабочая группа, Союз) **решили:**

1.1. В регистрационном удостоверении указывать только состав медицинского изделия и при наличии принадлежности к нему. Считать целесообразным термины «комплектующее к медицинским изделиям» и «расходный материал к медицинским изделиям» исключить из Правил регистрации и иных актов Евразийской экономической комиссии в сфере обращения медицинских изделий.

1.2. Просить членов рабочей группы от Республики Казахстан направить в рабочем порядке до 6 сентября 2019 года ответственному секретарю рабочей группы предложения по процедуре регистрации медицинского изделия в государствах – членах Союза, ранее не указанных в регистрационном удостоверении (в том числе в части формы заявления и перечня предоставляемых заявителем документов).

1.3. Просить членов рабочей группы при наличии предложений по следующим вопросам направить их в рабочем порядке до 6 сентября 2019 года ответственному секретарю рабочей группы:

а) о возможности изменения уполномоченным органом (экспертной организацией) референтного государства экспертного заключения по итогам урегулирования разногласий в рамках Консультативного комитета по медицинским изделиям;

б) о предложениях к разделам II, IV, V Правил регистрации и приложению № 8 к Правилам регистрации, представленных членами рабочей группы от Росздравнадзора к заседанию.

II. О составе Консультативного комитета по медицинским изделиям

По итогам состоявшегося обсуждения состава Консультативного комитета по медицинским изделиям члены рабочей группы **решили**:

просить членов рабочей группы от Сторон, не представивших ответ на запрос Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия), ускорить представление кандидатур в состав Консультативного комитета по медицинским изделиям.

III. О предложениях в сфере регулирования обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, поступивших по итогам встречи делегации Евразийской экономической комиссии с представителями бизнес-сообщества Республики Беларусь 3 июня 2019 года

1. Принять к сведению информацию Департамента технического регулирования и аккредитации Комиссии (далее – Департамент) о предложениях в сфере регулирования обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, поступивших по итогам встречи делегации Комиссии с представителями бизнес-сообщества Республики Беларусь (раздел 2 протокола от 3 июня 2019 года № 14-ТЖ).

2. Отметить целесообразность привлечения бизнес-сообщества государств – членов Союза к обсуждению вопросов обращения медицинских изделий в рамках рабочей группы.

3. По итогам состоявшегося обсуждения предложений бизнес-сообщества Республики Беларусь участники заседания рабочей группы **решили**:

а) просить членов рабочей группы, представляющих уполномоченные органы Сторон, запросить предложения бизнес-сообщества о целесообразности разработки дополнительных актов Евразийской экономической комиссии по отдельным вопросам обращения медицинских изделий до 9 октября 2019 года;

б) отметить, что вопрос об автоматическом признании результатов регистрации и экспертизы медицинских изделий референтного государства всеми государствами – членами Союза требует обсуждения с государствами – членами Союза;

в) просить членов рабочей группы, представляющих уполномоченные органы Сторон, рассмотреть возможность продлить до 31 декабря 2020 г. переходный период, установленный пунктом 2 Решения Совета Комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106;

г) отметить позицию членов рабочей группы о том, что наличие сертификата соответствия стандарту ISO 13485 не может являться основанием для отмены периодического инспектирования в соответствии с Решением Совета Комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, поскольку цели оценки системы менеджмента качества медицинских изделий при аудите на соответствие стандарту ISO 13485 и инспектировании на соответствие Решению Совета Комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106 отличаются.

IV. Об изменениях, вносимых в акты Евразийской экономической комиссии, в части представления области аккредитации уполномоченных организаций в едином реестре уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации

По итогам состоявшегося обсуждения изменений, вносимых в акты Комиссии, в части представления области аккредитации уполномоченных организаций в едином реестре уполномоченных организаций Союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации (далее соответственно – изменения, реестр) участники заседания рабочей группы решили:

а) одобрить в целом подготовленные Департаментом информационных технологий Комиссии изменения в Решение Коллегии Комиссии от 30 августа 2016 г. № 93;

б) просить Департамент информационных технологий Комиссии при реализации средствами информационного портала Союза изменений, вносимых в Решение Коллегии Комиссии от 30 августа 2016 г. № 93, предусмотреть возможность сопоставления информации об области аккредитации, хранящейся в реестре, с аналогичной информацией, хранящейся в едином реестре органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза (в том числе органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров)).

V. Разное

1. Считать целесообразным обеспечить взаимодействие Комиссии с Международным форумом регуляторов медицинских изделий на постоянной основе в качестве Региональной инициативы по гармонизации с учетом статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и просить Департамент проработать указанный вопрос.

2. В целях обеспечения единых подходов к заполнению заявлений на проведение экспертизы и регистрации медицинского изделия по формам согласно приложениям № 2 и 3 к Правилам регистрации просить уполномоченные органы государств – членов Союза в сфере обращения медицинских изделий рассмотреть возможность размещения на своих сайтах образцов заполнения указанных заявлений, подготовленных рабочей группой.

3. Принять к сведению информацию Департамента о проведенных в соответствии с поручением протокола заседания рабочей группы от 17 – 18 июня 2019 г. № 4/мед консультациях со структурным подразделением Комиссии по вопросу установления порядка ввоза медицинских изделий в рамках Союза, по итогам которых отмечено, что Порядок внесения в Евразийскую экономическую комиссию предложений

государств – членов Евразийского экономического союза о введении или отмене единых мер нетарифного регулирования утвержден Решением Коллегии Комиссии от 31 марта 2015 г. № 23.

4. Очередное заседание рабочей группы провести 2 – 4 октября 2019 года.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Д.Д. Джусупова

ПРИЛОЖЕНИЕ
к протоколу заседания рабочей группы
по формированию общих подходов
к регулированию обращения
медицинских изделий в рамках
Евразийского экономического союза
от 7 – 9 августа г. № 5/мед

СПИСОК
участников заседания рабочей группы по формированию общих
подходов к регулированию обращения медицинских изделий
в рамках Евразийского экономического союза

от Республики Армения

Ерицян Татевик Сейрановна	эксперт отдела общих и внешних связей акционерного общества закрытого типа «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Министерства здравоохранения Республики Армения
------------------------------	---

от Республики Беларусь

Гринько Дмитрий Владимирович	заместитель директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
------------------------------------	---

Мороз Евгения Эдвардовна	начальник отдела сертификации управления медицинских изделий РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
-----------------------------	--

Тарасевич Наталья Павловна	начальник отдела по юридической и кадровой работе РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
-------------------------------	---

от Республики Казахстан

Абдиманова Бахыт Жексеновна	заместитель директора территориального филиала г. Алматы РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
--------------------------------	--

Войнован
Дмитрий
Александрович

руководитель Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

от Кыргызской Республики

Шарыпова
Айкерим
Мыктыбековна

ведущий специалист отдела специализированной экспертизы медицинских изделий Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

от Российской Федерации

Антонов
Владимир
Станиславович

помощник генерального директора федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Астапенко
Елена Михайловна

начальник Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора

Бинько
Константин
Александрович

заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации

Ванин
Сергей Юрьевич

исполнительный директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий (IMEDA)

Волков
Андрей Евгеньевич

заместитель генерального директора НП «ЛУСОМИ»

Гирина
Марина Борисовна

руководитель межкластерной рабочей группы межведомственного координационного совета коллегии военно-промышленного комплекса России

Ключников
Константин
Павлович

заместитель заведующего по качеству отдела молекулярной диагностики и эпидемиологии Центра молекулярной диагностики ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Логачев Сергей Юрьевич	исполнительный директор Ассоциация организаций оборонно-промышленного комплекса – производителей медицинских изделий и оборудования
Манзенюк Игорь Николаевич	заместитель руководителя по развитию федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора
Николаев Дмитрий Александрович	ООО «Алкон Фармацевтика»
Павлюков Дмитрий Юрьевич	заместитель руководителя Росздравнадзора
Пика Татьяна Олеговна	ведущий консультант отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора
Потапов Михаил Валерьевич	директор по вопросам правового регулирования Ассоциации международных производителей медицинских изделий (IMEDA)
Смирнов Александр Юрьевич	заместитель председателя Всероссийского общественного Совета медицинской промышленности
Суханова Мария Михайловна	заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора
Храмов Михаил Владимирович	заместитель директора по качеству и развитию ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора

от Евразийской экономической комиссии

Орманова
Гульмира
Абуталиповна

главный специалист-эксперт отдела методологии и внутреннего администрирования Департамента технического регулирования и аккредитации

Шидловская
Ольга Александровна

советник отдела координации работ по созданию и развитию интегрированной информационной системы Департамента информационных технологий

Щекин
Дмитрий
Александрович

заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации
